Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

480E

GB **Instructions for Use**
F **Mode d'emploi**
S **Inpassningsanvisningar**

©2010 Otto Bock HealthCare LP • Printed in Canada • 05070812.2c 11/10

Table of Contents

Illustrations 3

1.0 Intended Use.....8

1.1 Introduction..... 8

1.2 Application..... 8

1.3 Clinical Advantages..... 8

1.4 Indications 8

1.5 Contraindications..... 8

1.6 Safety Considerations.....9

2.0 Components..... 11

2.1 Overview..... 11

2.2 Technical Data.....11

2.3 Ordering Information 12

3.0 Using the 480E..... 12

3.1 Setting Up the 480E 12

3.2 Operating the 480E 13

3.3 Attaching the Patient Kit to the 480E 16

3.4 Measuring Patient and Adjusting the Length of the 480E.....17

3.5 Attaching 480E to Bed.....17

3.6 Changing Modular Components 18

4.0 Maintenance..... 18

5.0 Troubleshooting 20

6.0 Warranty 22

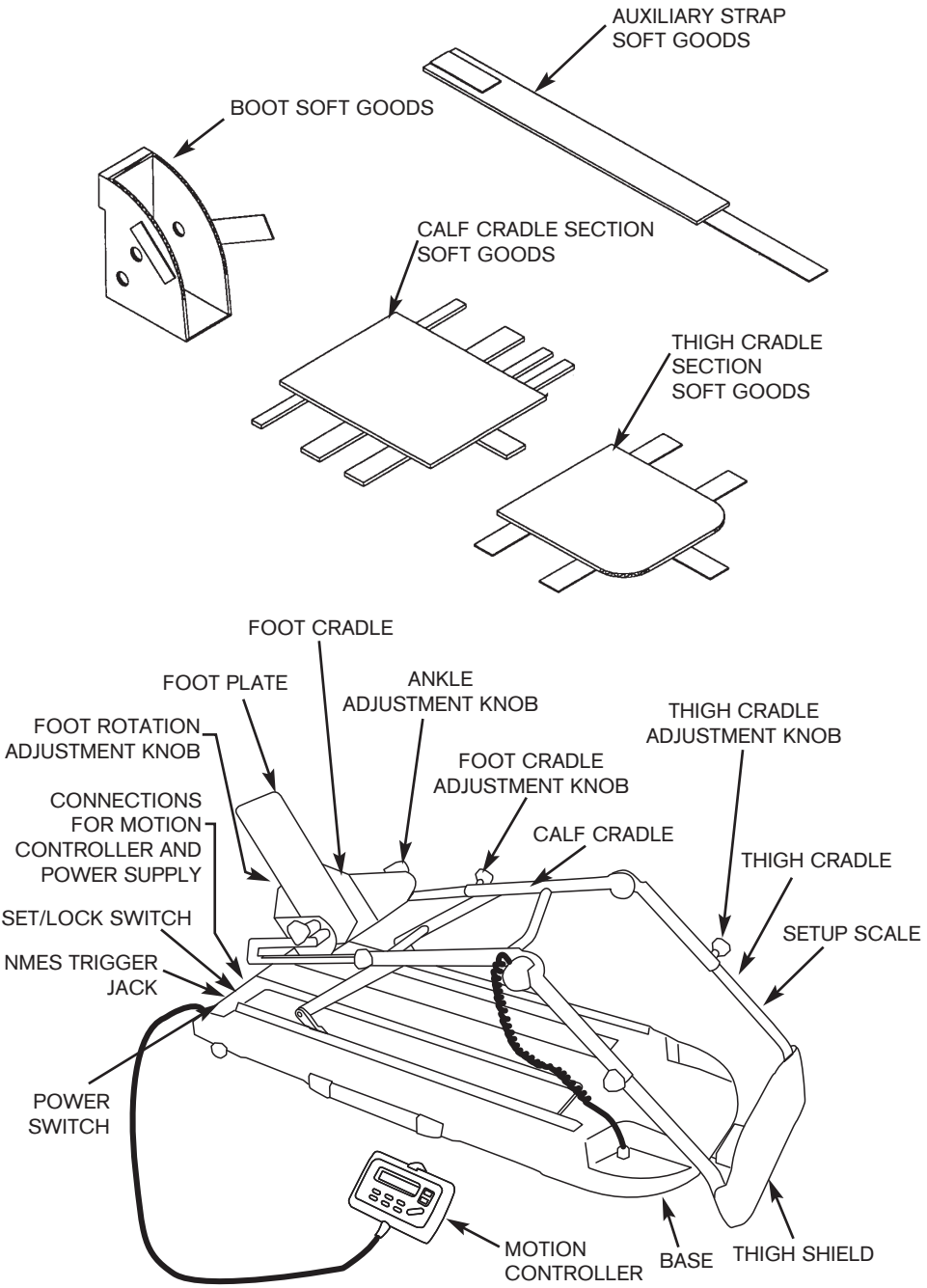


Fig. 1 – 480E CPM Device

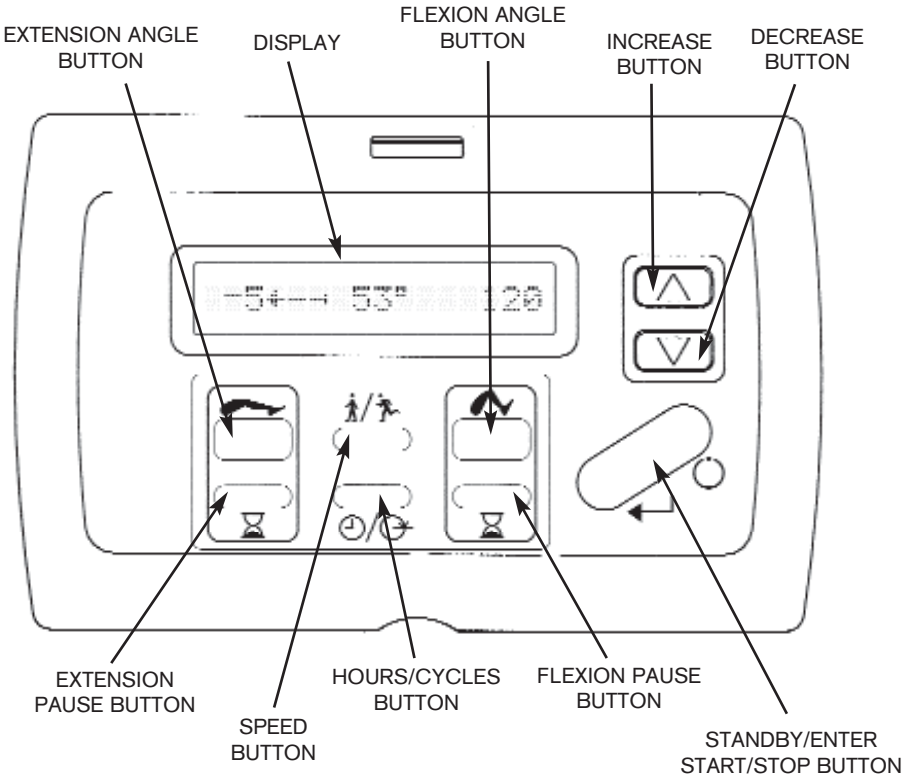


Fig. 2 – 480E Motion Controller

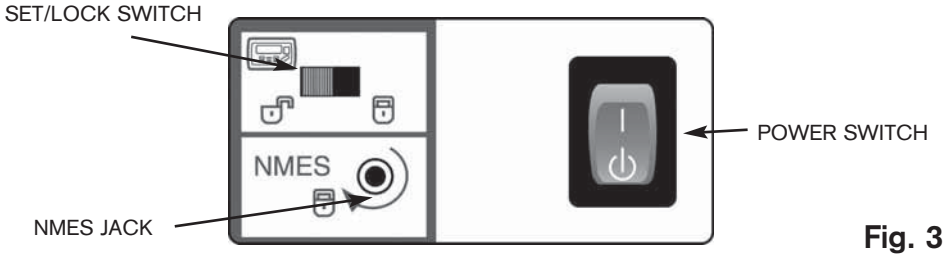


Fig. 3

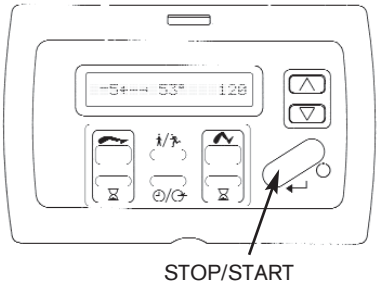
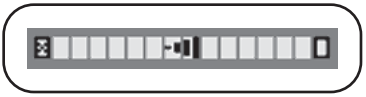
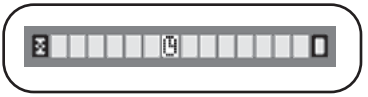


Fig. 4



WARM UP

Fig. 5



TIMER

Fig. 6

RUNNING INTO FLEXION

Fig. 7

RUNNING INTO EXTENSION

Fig. 8

SPEED

Fig. 9

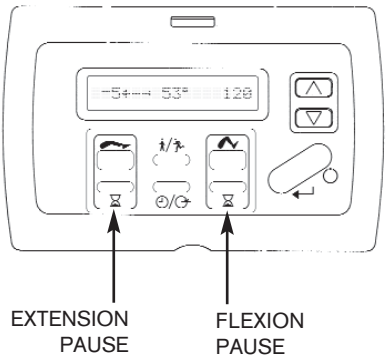
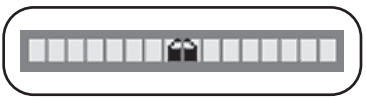
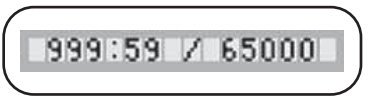


Fig. 10



SETTINGS LOCKED

Fig. 11



HOURS/CYCLES

Fig. 12

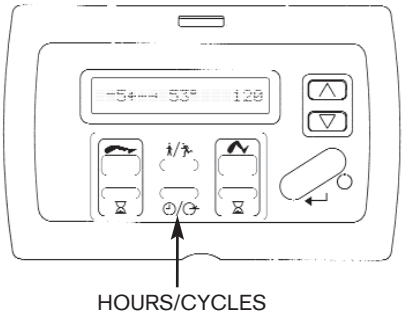


Fig. 13

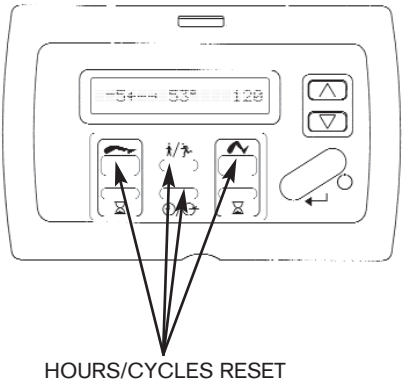


Fig. 14

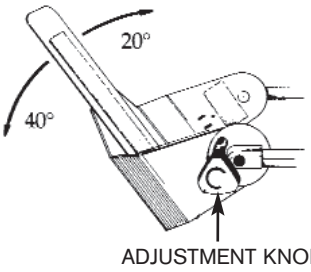


Fig. 15

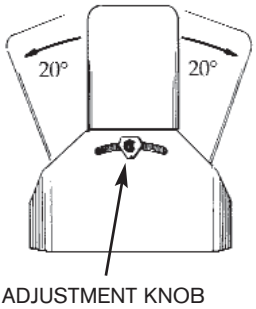


Fig. 16

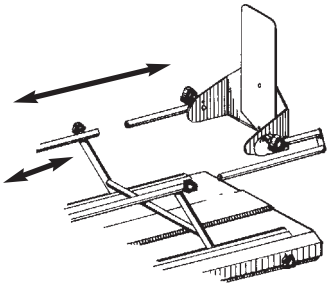


Fig. 17

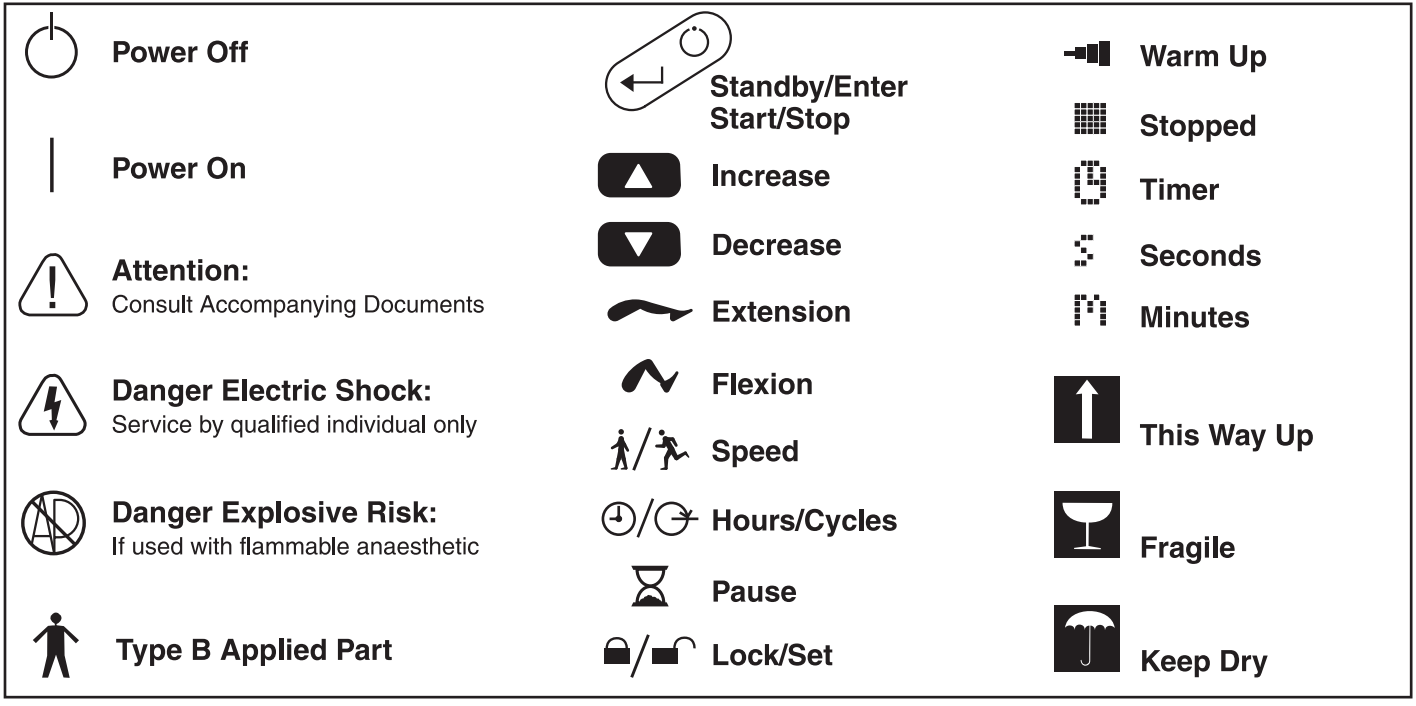

Power Off
Power On
Attention:
Consult Accompanying Documents
Danger Electric Shock:
Service by qualified individual only
Danger Explosive Risk:
If used with flammable anaesthetic
Type B Applied Part
Standby/Enter
Start/Stop
Increase
Decrease
Extension
Flexion
Speed
Hours/Cycles
Pause
Lock/Set
Warm Up
Stopped
Timer
Seconds
Minutes
This Way Up
Fragile
Keep Dry

Fig. 18

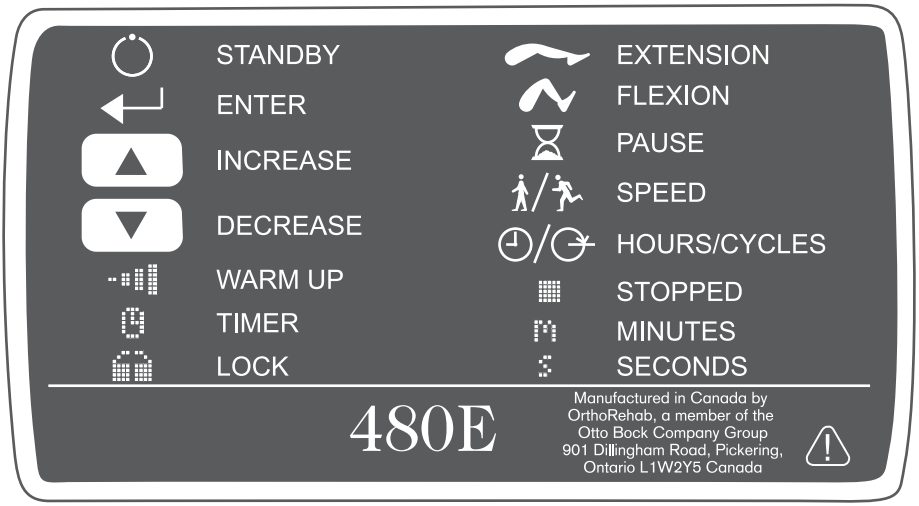

STANDBY
ENTER
INCREASE
DECREASE
WARM UP
TIMER
LOCK
EXTENSION
FLEXION
PAUSE
SPEED
HOURS/CYCLES
STOPPED
MINUTES
SECONDS
480E
Manufactured in Canada by
OrthoRehab, a member of the
Otto Bock Company Group
901 Dillingham Road, Pickering,
Ontario L1W2Y5 Canada

Fig. 19

1.0 Intended Use

1.1 Introduction

The 480E Continuous Passive Motion (CPM) system is designed for the rehabilitation of the lower limbs. The 480E CPM offers interchangeable foot cradle components allowing standard and pediatric patient usage.

1.2 Application

Continuous Passive Motion (CPM) is best applied immediately post-operative and continued, uninterrupted, for up to six weeks as per physicians prescription.

1.3 Clinical Advantages

Maintenance of a good range of motion.

Prevention of intra-articular adhesions.

Prevention of extra-articular contractures.

Reduction of post-operative pain.

Prevention of negative effects of immobilization.

1.4 Indications

Immediate post-operative management after the following where indicated: ACL reconstruction; open reduction and rigid internal fixation of intra-articular, diaphyseal and metaphyseal fractures; capsulotomy and arthrolysis for post-traumatic arthritis with restriction of motion; synovectomy for rheumatoid arthritis and hemophilic arthropathy; Arthrotomy and drainage of acute septic arthritis; surgical release of extra-articular contractures or adhesions (quadricepsplasty); Metaphyseal osteotomy with rigid internal fixation of tibia and femur; prosthetic replacement (arthroplasty); reconstruction of medial collateral ligament tears of the knee using a semitendinosus tenodesis; reconstructive surgery on bone, cartilage, tendons and ligaments; prolonged joint immobilization.

1.5 Contraindications

Do not use the device if any of the following are present:

- Untreated or uncontrolled infection;
- Unstable fractures;
- Hemorrhage;

Note: Upon using the device, if signs of infection such as hyperthermia, fever, redness, irritation, warmth, swelling, bleeding, and/or increased persistent pain are

present, discontinue operation of the device and contact the patient's physician. Do not proceed with treatment until the physician has approved continued use of the device.

1.6 Safety Considerations

1. Do not use in a volatile atmosphere.
2. Do not store device under a bed which has less than 19 inches of clearance at all times.
3. Read manual before use and operating the device. We recommend that all clinicians and others responsible for the operation of this device become thoroughly familiar with its capabilities and proper operation procedures prior to actual patient use. Skill at measuring the patient and adjusting the device accordingly will come with experience and practice.

SAFETY FEATURES

Low Voltage

The power supply delivers less than 20 volts DC to the device. The 480E will tolerate electrical supply variations which may be found in the home or hospital environments.

Reverse-On-Load

The device is designed to automatically reverse direction in the event that an obstruction occurs.

Motion Controller

The 480E provides immediate patient access to all operating controls via the Motion Controller (see Fig. 2). Restricted access is also possible by means of a SET/LOCK switch (see Fig. 3).

Start/Stop Button

The START/STOP button gives the patient the ability to stop or interrupt the action of the device should he/she experience discomfort. The patient can restart the device (in the opposite direction) upon pressing the START/STOP button a second time (see Fig. 4).

- Use the device only in accordance with the Physician prescription and Setup and Operating Manual. Failure to do so may result in damage to the device and/or personal injury.
- Softgoods are for single patient use only.
- The device must not be used in the presence of flammable materials including flammable anesthetics.
- Use only manufacturer's supplied replacement components.

- Do not use the device if there are mental or physical conditions that preclude patient compliance.
- To prevent potential physical injury, such as strangulation and choking hazards, keep the device away from children or individuals with mental or physical conditions that preclude the safe use of the device.
- Position the device in a comfortable and secure position. Ensure that the device is stable through its full range of motion.
- Keep hair, loose clothing, fingers and all parts of body away from moving components of the device.
- Do not expose the device to water or extreme temperatures.
- Do not use the device near exposed flames, while smoking or near excessive heat.
- Disconnect the electrical supply before servicing or cleaning. Failure to do so could result in electrical shock or personal injury.
- Turn the power off before unplugging.
- Unplug the power supply by grasping the plug, not the cord.
- Unless using the device, turn the device off and unplug from the power supply.
- Do not use the device, power supply or controller if it appears damaged or if there are exposed wires.
- Do not pour cleaning solution directly onto the device. This may allow fluids to enter the device and cause electrical problems, or wash lubricants away from running components, reducing the life span of the device.
- Select a location for the device and device components (controller, straps, cables and power supply, if applicable), to prevent a tripping hazard during use.

2.0 Components

2.1 Overview

1. (1) Setup and Operating Manual
2. (1) 480E Device with Motion Controller, Power Supply, and Power Cord
3. (1) Thigh Shield
4. (1) Patient Kit (Softgoods)
5. Foot Cradle and Thigh Assembly

2.2 Technical Data

Weight of Device.....Approximately 24 lbs. (11 kg)

	Standard Configuration	**pediatric Configuration**
Limb Length	28.5 - 41 in. (73 - 104 cm)	21.5 - 35.5 in. (53 - 90 cm)
Calf Length	16.5 - 24 in. (43 - 61 cm)	9.5 - 18.5 in. (24 - 47 cm)
Thigh Length	12 - 17 in. (30 - 43 cm)	12 - 17 in. (30 - 43 cm)

Range of Motion.....-5 degrees extension to 120 degrees flexion

Speed 16 to 160 degrees per minute

Pause 0-30 seconds at maximum extension/flexion

Timer 10 to 480 minutes

Mode of Operation.....Continuous

Power Supply
Input 100 - 240 VAC 1.6A 50 - 60 Hz
Output 15 VDC 2.0A

NMES Compatible with various NMES devices

Safety CSA approved, CE marked

Electric Shock Classification.....Type B

Classification Class 1 medical device

Environmental Conditions-10° to 35°C (14° to 95°F) temperature, 90% max. humidity ATM pressure 750 hPa to 1040 hPa
The device must remain in the operational environment a minimum of one hour prior to use.

Note: Equipment not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with air or Nitrous Oxide.

2.3 Ordering Info

480E Replacement Parts Ordering Information

Description	*Part No.*
Softgoods Kit	400PK
Knob Kit	11261
Bed Mount:	
Standard	12138
Traction	10363
Home	12200
Kit, Kneepot Cover with Fasteners	11329
Kit, Fasteners for Bottom Cover	11274

480E Modular Components

Replacement Parts Ordering Information

Description	*Part No.*
pediatric Foot Cradle	12604
Standard Foot Cradle	L480SA016

3.0 Using the 480E

3.1 Setting Up the 480E

Remove all the 480E CPM system components from the carton. During unpacking, check for external damage. Report any substantial damage.

IMPORTANT: Save packaging for storage when the device is not in use. Additionally, if it is ever necessary to return for service, this packaging provides all the protection that is required under warranty.

Ensure that both Power Cord and Motion Controller Cord are uncoiled from the device.

Connect the Motion Controller to the connector on the end of the device and tighten the plug's lock nut.

Connect the Power Supply to the connector on the end of the device and tighten the plug's lock nut. Plug the power cord into the power supply and into a standard (grounded) wall outlet.

BEFORE USE

1. Allow device to reach room temperature for a minimum of one hour prior to use.
2. Tighten all knobs and fasteners.
3. Before patient use, verify the Range Of Motion (ROM) settings by operating the CPM through one full cycle.

Note: A complete calibration is required if:

a. Any components have been replaced

b. Any visual damage is noticed

c. Erratic motion occurs during operation

d. Any of the covers have been removed

Note: Service should be performed only by qualified technicians. Training is available through the manufacturer.

3.2 Operating the 480E

(Read: "Before Use" above)

TURNING ON THE DEVICE

Turn device on via the **POWER** switch located on the end of the device (see Fig. 3). **Note:** Each time the 480E is powered up, the motion controller's display will prompt the user to choose the **WARM UP** and **TIMER** features. The extension, flexion, speed and pause settings will be the same as when the device was last run.

PATIENT STOP/START CONTROL BUTTON

The patient may stop and restart the CPM at any time by depressing the **[↵ ○]** (START/STOP) (see Fig. 4) button on the Motion Controller. The device will proceed in the opposite direction upon restarting.

WARM UP FEATURE

The 480E is equipped with a **WARM UP** feature that, when selected, cycles the device through a much smaller range of motion than programmed, and slowly increases the range over a series of cycles until the full range of motion is reached.

Selecting and De-selecting Warm-Up feature:

Turn on the device from the **POWER** Switch located on the end of the device. In the motion controller display window the operator is prompted with the choice of whether to initiate the **WARM UP** feature or not. The operator must choose ☒ (YES) or ☐ (NO) to proceed.

Selecting the Warm Up feature:

To select the Warm Up feature, choose ☒ (YES) by pressing the (EXTENSION) button on the Motion Controller (see Fig. 2). Upon pressing the **[↵ ○]** (START/STOP) button the device will begin to cycle through a much smaller range of motion than programmed and slowly increase over a series of cycles until the full range of motion is reached. Once the device has reached the full range of motion, it will continue to cycle at that range.

De-selecting the Warm Up Feature:

To avoid the warm up feature choose ☐ (NO) by pressing the (FLEXION) button (see Fig. 2). Upon pressing the **[↵ ○]** (START/STOP) button the device will run through the full range of motion that was last programmed into the Motion Controller.

Note: If the device is stopped by depressing the **[↵ ○]** (START/STOP) button on the Motion Controller and then restarted, the Warm Up cycle will be repeated. To turn off the **WARM UP** feature, turn the device off, then on again at the **POWER** Switch (see Fig. 1). Then select ☐ (NO) to the Warm Up feature prompt.

TIMER FEATURE

The 480E is equipped with a **TIMER** feature that, when selected, allows the operator to preset the duration of the treatment session (see Fig. 6). The time can be set in 10 minute increments up to 480 minutes (eight hours). Once the treatment session is over, the 480E will run to the middle of the set range of motion and stop and the motion controller will display a flashing timer symbol. The operator must turn the device off and on again at the **POWER** Switch to proceed (see Fig. 1). When the TIMER has been selected, the operator may view the time remaining by pressing the Increase or Decrease buttons in Fig. 2.

Once the time has been set, the operator cannot adjust the time without turning the device off and on and reselecting the **TIMER**.

Selecting and De-selecting Timer feature:

Turn on the device from the **POWER** Switch located at the base of the device. Following the prompt for **WARM UP**, the operator will be prompted for the **TIMER**. The operator must choose ☒ (YES) or ☐ (NO) to proceed.

Selecting the Timer feature:

To select the Timer feature, choose ☒ (YES) by pressing the (EXTENSION) button on the Motion Controller (see Fig. 2). The operator can then set the treatment session time in 10 minute increments using the △ (INCREASE) arrow or ▽ (DECREASE) arrow buttons. Pressing the **[↵ ○]** (STOP/START) button will save the time and advance to the run screen.

Note: The **TIMER** will not function if a time of 0 minutes is set.

De-selecting the Timer Feature:

To avoid the **TIMER** feature choose ☐ (NO) by pressing the (FLEXION) button.

Note: The TIMER will not count time while the device has been stopped by depressing the **[↵]** (STOP/START) button on the Motion Controller. It **will** count time that passes during set pause times at the ends of the flexion and extension cycles.

SETTING RANGE OF MOTION (ROM)

The 480E achieves a maximum Range of Motion (ROM) of -5° extension to 120° flexion. The ROM settings are continuously displayed in the Motion Controller display window during operation.

Setting ROM Parameters:

Using the Motion Controller, set the ROM parameters by pressing and holding the (EXTENSION) or (FLEXION) button while simultaneously depressing the desired △ (INCREASE) arrow or ▽ (DECREASE) arrow buttons. The Extension and Flexion angles will change slowly for the initial 5 degrees (allowing for precise adjustment); following this, the parameters will change rapidly (allowing for quicker adjustment).

The device has been designed for a 5° minimum ROM and will not allow limits to be set less than 5° from each other.

During normal operation, the large center display area of the Motion Controller continuously displays the knee pivot angle of the CPM device.

SPEED SETTING

The 480E operates at speed cycles from 16 to 160 degrees per minute. To check the speed setting, depress and hold the (SPEED) button. The center of the display window will indicate the present speed of the CPM by displaying a simple bar graph. Minimum speed is represented by a single bar. Maximum speed is represented by all bars being displayed.

Adjusting Speed:

To adjust speed, depress and hold the (SPEED) (see Fig. 2) button while simultaneously depressing either the △ (INCREASE) arrow to increase speed or ▽ (DECREASE) arrow keys to decrease speed.

PAUSE SETTING

A pause of 0 to 30 seconds may be selected at the end of the Extension and/or Flexion cycles. The PAUSE setting can be checked by depressing the ⧖ (PAUSE) button under the (EXTENSION) or (FLEXION) buttons. The number of seconds selected will appear in the center of the display window upon depressing each ⧖ (PAUSE) button.

Setting PAUSE

To change **PAUSE** settings, depress and hold either ⧖ (PAUSE) button and adjust with the △ (INCREASE) arrow or ▽ (DECREASE) arrow keys. When changing both **PAUSE** functions, repeat the above steps for setup of each **PAUSE** function separately.

Neuro-Muscular Electrical Stimulation

Neuro-Muscular Electrical Stimulation (NMES) may be utilized during the (EXTENSION) **PAUSE** mode only. Simply set the desired PAUSE interval and connect a muscle stimulation device to the NMES trigger jack located at the base of the device (see Fig. 3). To prevent inadvertent loss of synchronism between the CPM and the chosen muscle stimulator, use only medical grade link cables with locking plugs. The NMES trigger jack will deactivate the muscle stimulator one second before the end of the (EXTENSION) **PAUSE** mode. Refer to the muscle stimulator instruction manual for proper set-up.

LOCK-OUT SETTINGS

Motion Controller settings (ROM, Speed, Pause) can be locked out to prevent inadvertent changes (see Fig. 11). Attempting to change settings while the **LOCK OUT** feature is engaged will result in the lock symbol appearing in the centre display window.

Locking out settings:

To lock out settings place the **SET/LOCK** switch located on the end of the device in the (LOCK) position (see Fig. 11).

To disengage lock out, place the **SET/LOCK** switch in the (SET) position.

HOURS/CYCLES METER

To check the number of User Cycles since the last reset, simply depress the ◷/↻ (HOURS/CYCLES) button. User hours and cycles will appear in the display window (see Figs. 12 & 13).

Resetting Hours/Cycles Meter

To reset the User Hours and Cycles, depress (EXTENSION), (SPEED), ◷/↻ (HOURS/CYCLES), and (FLEXION) simultaneously. “HRS & CYC RESET” will appear in the display window (see Fig. 14).

3.3 Attaching the Patient Kit to the 480E (Softgoods) (see Fig. 1)

Coverings for the 480E are made of a synthetic material. They are easily adjusted, offer the necessary limb support, and provide a comfortable surface for prolonged contact with body surfaces. The Patient Kit (Soft-goods) is for **SINGLE PATIENT USE ONLY.**

Begin with the Thigh Cradle Section (see Fig. 1). Place on the thigh section of the device (ensure thigh shield is in place), matching hook and loop fasteners.

One strap will attach on the underside of the Thigh Pivot Block. Be sure coverings are adjusted for both support and comfort.

Next, attach the Calf Cradle Section.

To attach the Boot, place the elastic flap over the Foot Plate (sole of Boot adheres to velcro on the Foot plate). After placing the patient's foot in the Boot, fold the sides inward and attach the straps tightly to hold the foot securely.

An Auxiliary Strap is provided and may be used to securely hold the thigh or calf to the device.

3.4 Measuring Patient and Adjusting the Length of the Device

Important: Make sure the leg carriage is in extension when fitting the patient to the device.

Thigh Measurement (use a measuring tape)

Determine the length of the patient's thigh. Loosen Thigh Cradle Adjustment knobs on both sides of thigh tubes (see Fig. 1). Fit thigh shield to gluteal crease of patient (the bottom of the buttocks). The knee pivot on the CPM should align with the approximated center of the patient's knee joint. Lengthen or shorten both sides equally. Tighten both adjustment knobs securely. If readjustment is necessary, do not attempt to adjust only one side as this can cause damage to the device.

Calf Measurement (use a measuring tape)

Determine the length of the patient's calf and foot. Measure from the center of the patient's knee joint to 1/4 inch beyond the heel of the patient's foot to accommodate Boot padding. Loosen adjustment knobs on both sides of the Calf Cradle and adjust both sides equally. Tighten both knobs securely.

Setup Scale

The letters on the setup scale may be recorded to recall a patient's adjustment from one treatment session to the next.

Ankle Setup

To allow free movement of the ankle, loosen ankle adjustment knobs located on the Foot Cradle. For rotation of the foot, loosen the adjuster knob located on the back of the Foot Cradle and reset to the right or left side as required (see Figs. 15 & 16).

3.5 Attaching the 480E to the Bed

Home Bed Mount Kit (part number 12200):

A Home Bed Mount is available for the 480E. This kit secures the CPM to the bed for home use. The Home Bed Mount attaches to the base via 2 tubes, which are secured with set screws. The CPM is secured to the bed with the "L" brackets that can attach to the mattress or the bed frame.

Hospital Bed Mount Kit
(part number 12138):

A Standard Hospital Bed Mount is available for the 480E CPM device. This lightweight clamp provides stability and permits maximum flexibility for positioning the device on the bed.

The Standard Hospital Bed Mount will fit on either side of the CPM base. To adjust the position of the bed mount, loosen set screws, position the device at any angle, and secure the set screws. (If the bed is raised or lowered, readjust bed mount to proper position.)

Traction Bed Mount Kit
(part number 10363):

A Traction Hospital Bed Mount is available for the 480E. This kit provides maximum stability for the CPM.

The Traction Bed Mount differs from the Standard Bed Mount in that the Traction Bed Mount attaches to the CPM at two points thus forming a stable triangulated attachment.

3.6 Changing Modular Components

(Standard pediatric Foot Cradle)

The 480E offers a unique design, accommodating standard and pediatric patients by simply changing modular components on the device. This is accomplished by following these step-by-step instructions:

1. Loosen the Foot Cradle Adjustment Knobs (see Fig. 1).
2. Remove Foot Cradle from the Calf Cradle.
3. Install desired Standard/pediatric Foot Cradle, making sure the Foot Plate is in the upright position. Select appropriate length for the Foot Cradle and tighten Foot Cradle Adjustment Knobs.

4.0 Maintenance

Patient Maintenance

- Patients are responsible for using the device according to the Setup and Operating Manual. Do not wash softgoods.

Operator Maintenance Between Patients

- Softgoods for the device are for single patient use only and cannot be washed for reuse.
- Check the entire device for any visible evidence of damage such as bent components, cracked or broken covers, frayed or damaged wires, etc. If any signs of damage are found, the device must be repaired before use.

- Ensure that all knobs and/or levers are usable and in place.
- Ensure that all moving components move freely as required.
- Check all displays and electronic controls for proper operation.
- Check all mechanical pivot and linkage points for smooth operation and secure mechanical connection. Make sure all screws, nuts, bolts, rivets, pivot pins, and other fasteners are secure.
- Gently wipe clean all exposed surfaces with a soft cloth dampened with a mild soap solution or alcohol. Do not use abrasive cleansers. To disinfect, wipe all exposed surfaces with a 10% solution of bleach and water, or other suitable disinfectants.
- Ensure that all labels are present.
- Replace the patient softgoods kit.
- Verify that the device operates to its set limits over several complete cycles.
- For Range of Motion (ROM) settings verify device calibration by observing the ROM of the device while taking a visual reading using a goniometer at the device's anatomic pivot points. Compare the ROM settings of the device with the goniometer readings. ROM readings should be within +/- 5° of the set parameters. If the readings do not fall within the set parameters, the device needs to be checked and recalibrated by a properly trained Service Technician.

Maintenance Every Six Months

- Repeat steps under "Maintenance Between Patients".

Maintenance Every Twelve Months

- Repeat "Maintenance Between Patients" procedures.

Maintenance Every Eighteen Months

- A full inspection of the device by a properly trained Service Technician is recommended every 18 months.
- Repeat steps "Maintenance Every Twelve Months".
- Fully inspect all internal and external mechanical and drive components, and repair or replace as necessary.
- Fully inspect all internal and external electrical components (including wire connectors and solder joints), and repair or replace as necessary.
- Perform a complete recalibration and subsequent check of electronic and mechanical safety systems including Reverse-On-Load function and Range of Motion controls.

- Complete a final check of the device in accordance with Otto Bock Final Inspection criteria. (These are available through your Sales representative, Otto Bock Customer Service, or your local distributor.)

Sterilization

- This device does not require sterilization for use.
- Exposing the device to sterilization conditions will damage the device and may result in a potential hazard.

5.0 Troubleshooting Guide

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	FIX
Device will not power up Device does not beep	No power to device	Replace power cord, power supply or replace switch
	Main PCB failure	Replace PCB
	Motion controller cable disconnected	Check motion controller cable connections at both ends
		Return for service
Motion controller, erratic display	Motion controller cable break	Replace cable
	Motion controller PCB failure	
	Main PCB failure	Replace PCB
		Return for service
Error codes: E1,2,3,4,6,7,8, 12,13,14,15,16,18	Out of calibration	Re-calibrate device following calibration procedures
	Main PCB failure	Replace PCB
	Motion controller cable break	Replace motion controller cable
	Motion controller PCB failure	Replace motion controller
		Return for service

Error code E9	Calibration error	Re-calibrate following calibration procedures
	Motion controller cable break	Replace motion controller cable
	Motion controller PCB failure	Replace motion controller kit # L480SA033E
		Return for service
Error codes E10,11,21	Knee pot cable break	Replace knee pot cable
	Knee pot	Replace knee pot
	Main PCB failure	Replace main PCB
		Return for service
Error code E20	Main PCB failure	Replace PCB
		Return for service
Mechanical binding/jerking	Insufficient lubrication on track, ballscrew and track seals	Use a Light Lithium based lubricant, Lubriplate #105 on the ballscrews, and a Silicone spray on track seals and tracks
	Bearing bracket assembly failure	Replace bearing bracket assembly
	Ballscrew failure	Replace ball screw assembly
	U-bracket/slider assembly failure	Replace bracket/slider assembly
	Motor failure	Replace motor
		Return for service
Insufficient lifting power	Motor failure	Replace motor
	Bearing bracket assembly failure	Replace bearing bracket assembly
		Return for service

6.0 Warranty

New Product Limited Warranty

To obtain warranty service, the product must be returned freight prepaid to the Company or the selling distributor with a clear indication as to the defect. Upon receipt of a product returned under warranty, the Company will inspect the product and will notify the buyer of the extent of repair or replacement which the Company will perform under warranty. If the product is received incomplete, missing parts will automatically be replaced at the buyer's expense. The Company also reserves the right, at its sole election and own cost, to upgrade or replace parts or sub-assemblies to the latest production standards. The Company will normally perform the repair and return the product, or provide a replacement, within (30) days from the day of receipt, freight collect.

THE COMPANY IS NOT RESPONSIBLE FOR LOSS OF USE, LOST PROFITS, OR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM THE BREACH OF THIS WARRANTY, THE FAILURE OF ANY PRODUCT OR THE NEGLIGENCE BY THE COMPANY IN THE PERFORMANCE OF ANY SERVICE, INCLUDING DAMAGES FOR PERSONAL INJURY. THE WARRANTY CONTAINED HEREIN IS IN LIEU OF ALL WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NO STATEMENT OF ANY REPRESENTATIVE SHALL EXTEND THE COMPANY'S LIABILITY AS HEREIN ESTABLISHED OR LIMITED. THIS WARRANTY IS PROVIDED TO THE ORIGINAL PURCHASER OF THE PRODUCT AND IS NON-TRANSFERRABLE.

Returning the Device for Service

Should the device require warranty repair, buyer must contact either the Customer Service department (outside the USA contact International Customer Service), or the authorized distributor from which the device was purchased for return instructions.

If any warranted product is found by the Company to have a defect covered by this warranty, the Company shall, at its option, either repair the defective item or install a replacement.

If the device needs to be returned for any repair, pack the components in the original shipping container and contact:

International Customer Service:

Otto Bock HealthCare
Attn: Customer Service
901 Dillingham Road
Pickering, Ontario
L1W 2Y5 Canada
Tel: 1-905-420-3303 Fax: 1-905-420-3970
Website: www.ottobockus.com

Note: Please enclose the following information when returning the device:

- Return Authorization Number
- Ship-to Address
- Purchase order for non-warranty repairs
- Name and phone number of a person to contact
- Brief description of the problem

Table des matières

Illustrations 3

1.0 Utilisation prévue.....8

1.1 Introduction 8

1.2 Application 8

1.3 Avantages cliniques 8

1.4 Indications 8

1.5 Contre-indications 8

1.6 Considérations de sécurité.....9

2.0 Composants 11

2.1 Aperçu 11

2.2 Données techniques.....11

2.3 Renseignements de commande.....12

3.0 Utiliser le 480E 12

3.1 Installer le 480E. 12

3.2 Faire fonctionner le 480E 13

3.3 Fixer la trousse de patient au 480E.....16

3.4 Mesurer le patient et régler la longueur du 480E.....17

3.5 Fixer le 480E à un lit 17

3.6 Remplacer les composants modulaires 18

4.0 Entretien 18

5.0 Dépannage 20

6.0 Garantie 22

1.0 Utilisation prévue

1.1 Introduction

Le système de mouvement passif continu (MPC) 480E est conçu pour la réadaptation des membres inférieurs. Le MPC 480E offre des berceaux de pied interchangeables tout en permettant une utilisation standard et pédiatrique par le patient.

1.2 Application

Le mouvement passif continu (MPC) est plus efficace lorsqu'il est utilisé immédiatement après la chirurgie et, par la suite, sans interruption pendant une période pouvant atteindre six semaines, selon les directives du médecin.

1.3 Avantages cliniques

Maintien d'une bonne amplitude articulaire

Prévention d'adhésions intra-articulaires

Prévention de contractures extra-articulaires

Réduction de la douleur post-opératoire

Prévention des effets négatifs de l'immobilisation.

1.4 Indications

Une gestion post-opératoire immédiate après les interventions suivantes, lorsque prescrite : reconstruction du LCA; réduction ouverte et fixation interne rigide de fractures intra-articulaires, diaphysaires et métaphysaires; capsulotomie et arthrolyse pour arthrite post-traumatique avec restriction de mouvement; synovectomie pour l'arthrite rhumatoïde et l'arthropathie hémophilique; arthrotomie et drainage de l'arthrite septique aiguë; libération chirurgicale de contractures ou d'adhésions extra-articulaires (myoplastie du quadriceps); ostéotomie métaphysaire avec fixation interne rigide du tibia et du fémur; remplacement prosthétique (arthroplastie); reconstruction des déchirures du ligament latéral interne du genou au moyen d'une ténodèse semi-tendineuse; reconstruction chirurgicale sur l'os, le cartilage, les tendons et les ligaments; immobilisation prolongée du joint.

1.5 Contre-indications

Ne pas utiliser l'appareil en présence de l'un des éléments suivants :

- infection non traitée ou non contrôlée;
- fractures instables;
- hémorragie;

Remarque : lors de l'utilisation de l'appareil, si des signes d'infection tels que de l'hypothermie, de la fièvre, des rougeurs, de l'irritation, de la chaleur, de l'enflure, des saignements et/ou une augmentation persistante de la douleur apparaissent, cesser l'utilisation de l'appareil et communiquer avec le médecin du patient. Ne pas continuer le traitement jusqu'à ce que le médecin ait approuvé l'utilisation de l'appareil.

1.6 Considérations de sécurité

1. Ne pas utiliser dans une atmosphère volatile.
2. Ne pas ranger l'appareil sous un lit dont la hauteur est inférieure à 48 cm en tout temps.
3. Lire le manuel avant d'utiliser et de faire fonctionner l'appareil. Nous recommandons à tous les cliniciens et toutes les autres personnes responsables de l'opération de cet appareil de bien se familiariser avec ses capacités et ses procédures de fonctionnement avant l'utilisation par le patient. L'habileté à mesurer le patient et à régler l'appareil en conséquence augmentera avec l'expérience et la pratique.

DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

Basse tension

L'alimentation fournit moins de 20 volts de CC à l'appareil. Le 480E tolérera les variations d'alimentation électrique qui peuvent se produire dans les hôpitaux ou les domiciles.

Inversion sur charge

Cet appareil est conçu pour changer automatiquement de direction en cas d'obstruction.

Contrôleur de mouvement

Le 480E offre au patient un accès immédiat à toutes les commandes d'opération par l'entremise du contrôleur de mouvement (se reporter à la figure 2). Un accès restreint est aussi possible par l'entremise d'un interrupteur RÉGLER/VERROUILLER (se reporter à la figure 3).

Bouton marche/arrêt

Le bouton MARCHE/ARRÊT donne au patient la capacité d'arrêter ou d'interrompre l'action de l'appareil en cas de malaise. Le patient peut faire redémarrer l'appareil (en direction opposée) en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT une seconde fois (se reporter à la figure 4).

- Utiliser cet appareil conformément à l'ordonnance du médecin et au manuel d'utilisation et d'installation seulement. Sinon, il y a des risques de dommages à l'appareil et/ou de blessures.
- Les produits doux ne doivent être utilisés que par un seul patient.

- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de matériaux inflammables, y compris des anesthésiques inflammables.
- Utiliser seulement les composants de rechange fournis par le fabricant.
- Ne pas utiliser cet appareil s'il y a des conditions mentales ou physiques qui empêchent le patient de respecter les directives.
- Pour éviter le risque de blessures, telles que les dangers d'étranglement ou de suffocation, garder l'appareil hors de la portée des enfants ou des personnes souffrant de problèmes mentaux ou physiques qui empêcheraient l'utilisation sécuritaire de l'appareil.
- Placer l'appareil dans une position confortable et sécuritaire. S'assurer que l'appareil est stable tout au long du mouvement.
- Garder les cheveux, les vêtements amples, les doigts et toutes les parties du corps loin des composants mobiles de l'appareil.
- Ne pas exposer l'appareil à l'eau ou à des températures extrêmes.
- Ne pas utiliser l'appareil près de flammes nues, de cigarettes ou d'une source de chaleur excessive.
- Couper l'alimentation électrique avant de réparer ou nettoyer. Le non-respect de cette consigne peut causer un choc électrique ou des blessures.
- Éteindre l'appareil avant de le débrancher.
- Couper l'alimentation en tirant sur la fiche, non sur le cordon.
- Si l'appareil n'est pas utilisé, l'éteindre et le débrancher de son alimentation en électricité.
- Ne pas utiliser l'appareil, la source d'alimentation ou le contrôleur s'ils semblent endommagés ou si des fils sont exposés.
- Ne pas verser de solution nettoyante directement sur l'appareil. Ceci peut permettre aux liquides de s'infiltrer dans l'appareil et de causer des problèmes électriques ou d'éliminer les lubrifiants des composants mobiles, réduisant ainsi la durée de vie de l'appareil.
- Sélectionner un endroit pour l'appareil et ses composants (contrôleur, courroies, câbles et source d'alimentation, s'il y a lieu), afin d'éviter la création d'un danger de trébuchement pendant l'utilisation.

2.0 Composants

2.1 Aperçu

1. (1) Manuel d'utilisation et d'installation
2. (1) Appareil 480E avec contrôleur de mouvement, source d'alimentation et cordon d'alimentation

3. (1) Protecteur de cuisse
4. (1) Trousse de patient (produits doux)
5. Berceau de pied avec montage de cuisse

2.2 Données techniques

Poids de l'appareil .....Approximativement 11 kg (24 lb).

	Configuration standard	**Configuration pédiatrique**
Longueur du membre	73 à 104 cm (28,5 à 41 po)	53 à 90 cm (21,5 à 35,5 po)
Longueur du mollet	43 à 61 cm (16,5 à 24 po)	24 à 47 cm (9,5 à 18,5 po)
Longueur de la cuisse	30 à 43 cm (12 à 17 po)	30 à 43 cm (12 à 17 po)
Amplitude articulaire	5 degrés d'extension jusqu'à 120 degrés de flexion	
Vitesse	16 à 160 degrés par minute	
Pause	0 à 30 secondes à l'extension/flexion maximum	
Minuterie	10 à 480 minutes	

Mode de fonctionnement .....Continu

Source d'alimentation

Entrée	100 à 240 V CA 1,6 A 50 à 60 Hz
Sortie	15 V CA 2,0 A

SENM Compatible avec divers appareils SENM

Sécurité Homologué CSA, marque CE

Classification de choc électrique .....Type B

Classification .....Appareil médical de catégorie 1

Conditions ambiantes empérature de -10 °C à 35 °C (14 °F à 95 °F), humidité maximale de 90 %, pression atmosphérique de 750 hPa à 1040 hPa. L'appareil doit demeurer dans un environnement fonctionnel pendant au moins une heure avant son utilisation.

Remarque : l'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air ou avec de l'oxyde nitreux.

2.3 Renseignements de commande

Renseignements de commande des pièces de rechange du 480E

Description .....N° de pièce

Trousse de produits doux 400PK

Trousse de bouton 11261

Monture sur lit :

Standard 12138

Traction 10363

Domicile 12200

Trousse, revêtement de potentiomètre de genoux avec attaches ...11329

Trousse, attaches pour le revêtement inférieur 11274

Composants modulaires du 480E
Renseignements de commande des pièces de rechange

Description .....N° de pièce

Berceau de pied pédiatrique.....12604

Berceau de pied standard.....L480SA016

3.0 Utiliser le 480E

3.1 Installer le 480E

Retirer tous les composants du système MPC 480E de la boîte. Pendant le déballage, s'assurer qu'il n'y ait aucun dommage externe. Signaler tout dommage important.

IMPORTANT : conserver l'emballage afin de pouvoir ranger l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé. De plus, s'il s'avère nécessaire de le retourner pour toute réparation, cet emballage fournit toute la protection requise en vertu de la garantie.

S'assurer que le cordon d'alimentation et le cordon du contrôleur de mouvement soient déroulés de l'appareil.

Relier le contrôleur de mouvement au connecteur situé à l'extrémité de l'appareil et serrer le contre-écrou de la fiche.

Relier la source d'alimentation au connecteur situé à l'extrémité de l'appareil et serrer le contre-écrou de la fiche. Brancher le cordon d'alimentation dans la source d'alimentation et dans une prise de courant murale standard (mise à la terre).

AVANT L'UTILISATION

1. Laisser l'appareil atteindre la température de la pièce pendant au moins une heure avant l'utilisation.
2. Serrer tous les boutons et attaches.
3. Avant l'utilisation, vérifier les réglages de l'amplitude articulaire (AA) en faisant fonctionner le MPC pendant un cycle complet.

Remarque : un étalonnage complet est requis si :

a. un des composants a été remplacé;

b. tout dommage visuel est évident;

c. un mouvement erratique se produit pendant le fonctionnement;

d. un des revêtements a été enlevé.

Remarque : l'entretien doit être effectué par des techniciens qualifiés seulement. Une formation est offerte par l'entremise du fabricant.

3.2 Faire fonctionner le 480E

(Veuillez lire la section « Avant l'utilisation » ci-dessus.)

ALLUMER L'APPAREIL

Allumer l'appareil grâce à l'interrupteur **D'ALIMENTATION** situé à l'extrémité de l'appareil (se reporter à la figure 3). Remarque : chaque fois que le 480E est allumé, l'affichage du contrôleur de mouvement invite l'utilisateur à choisir les fonctions de **RÉCHAUFFEMENT** et de **MINUTERIE**. Les réglages d'extension, de flexion, de vitesse et de pause seront les mêmes que ceux choisis la dernière fois que l'appareil a été utilisé.

BOUTON DE COMMANDE MARCHE/ARRÊT DU PATIENT

Le patient peut arrêter et remettre le MPC en marche en tout temps en appuyant sur le bouton **[↵ ◌]** (MARCHE/ARRÊT) (se reporter à la figure 4) du contrôleur de mouvement. L'appareil passe en direction opposée lors de la remise en marche.

FONCTION DE RÉCHAUFFEMENT

Le 480E est muni d'une fonction de **RÉCHAUFFEMENT** qui, lorsque sélectionnée, fait fonctionner l'appareil à travers une amplitude articulaire beaucoup plus petite que celle programmée et augmente lentement l'amplitude à travers plusieurs cycles jusqu'à ce que l'amplitude articulaire maximale soit atteinte.

Sélectionner et désélectionner la fonction de réchauffement

Allumer l'appareil grâce à l'interrupteur **D'ALIMENTATION** situé à l'extrémité de l'appareil. Dans la fenêtre d'affichage du contrôleur de mouvement, l'opérateur est invité à choisir ou non la fonction de **RÉCHAUFFEMENT**. L'opérateur doit choisir ☒ (OUI) ou ☐ (NON) pour continuer.

Sélectionner la fonction de réchauffement :

Pour sélectionner la fonction de réchauffement, choisir ☒ (OUI) en appuyant sur le bouton (EXTENSION) sur le contrôleur de mouvement (se reporter à la figure 2). Après avoir appuyé sur le bouton **[↵ ⏻]** (MARCHE/ARRÊT), l'appareil commence à passer à travers une amplitude articulaire beaucoup plus petite que celle programmée et augmente graduellement l'amplitude à travers plusieurs cycles jusqu'à ce que l'amplitude articulaire maximale soit atteinte. Lorsque l'appareil a atteint l'amplitude articulaire maximale, il continue de fonctionner à cette amplitude.

Désélectionner la fonction de réchauffement

Pour éviter la fonction de réchauffement, choisir ☐ (NON) en appuyant sur le bouton (FLEXION) (se reporter à la figure 2). Après avoir appuyé sur le bouton **[↵ ⏻]** (MARCHE/ARRÊT), l'appareil fonctionne à l'amplitude articulaire maximale programmée dans le contrôleur de mouvement lors de la dernière utilisation.

Remarque : Si l'appareil est arrêté en appuyant sur le bouton**[↵ ⏻]** (MARCHE/ARRÊT) situé sur le contrôleur de mouvement, puis remis en marche, le cycle de réchauffement est répété. Pour éteindre la fonction de **RÉCHAUFFEMENT**, éteindre l'appareil, puis le remettre en marche au moyen de l'interrupteur **D'ALIMENTATION** (se reporter à la figure 1). Sélectionner ensuite ☐ (NON) lorsque l'invite de la fonction de réchauffement apparaît.

FONCTION MINUTERIE

Le 480E est muni d'une fonction de **MINUTERIE** qui, lorsque sélectionnée, permet à l'opérateur de prérégler la durée de la session de traitement (se reporter à la figure 6). La durée peut être réglée en incréments de 10 minutes jusqu'à un total de 480 minutes (huit heures). Une fois la session de traitement terminée, le 480E fonctionne jusqu'au milieu de l'amplitude articulaire choisie et s'arrête, puis le contrôleur de mouvement affiche un symbole de minuterie clignotant. L'opérateur doit éteindre l'appareil et le remettre en marche au moyen de l'interrupteur **D'ALIMENTATION** pour continuer (se reporter à la figure 1). Lorsque la **MINUTERIE** a été sélectionnée, l'opérateur peut voir le temps qui reste en appuyant sur les boutons augmenter ou diminuer de la figure 2.

Une fois la durée réglée, l'opérateur ne peut pas la modifier sans éteindre l'appareil et le remettre en marche et en sélectionnant la **MINUTERIE** à nouveau.

Sélectionner et désélectionner la fonction de minuterie

Allumer l'appareil grâce à l'interrupteur **D'ALIMENTATION** situé à l'extrémité de l'appareil. Après l'invite de **RÉCHAUFFEMENT**, l'opérateur est invité à choisir la MINUTERIE. L'opérateur doit choisir ☒ (OUI) ou ☐ (NON) pour continuer.

Sélectionner la fonction de minuterie

Pour sélectionner la fonction de minuterie, choisir ☒ (OUI) en appuyant sur le bouton (EXTENSION) sur le contrôleur de mouvement (se reporter à la

figure 2). L'opérateur peut alors régler la durée de la session de traitement en incréments de 10 minutes au moyen des flèches △ (AUGMENTER) ou ▽ (DIMINUER). Appuyer sur le bouton **[↵ ○]** (MARCHE/ARRÊT) permet de sauvegarder la durée et de passer à l'écran de fonctionnement.

Remarque : la **MINUTERIE** ne fonctionne pas si la durée est réglée à 0 minute.

Désélectionner la fonction de minuterie :

Pour éviter la fonction de MINUTERIE, choisir ☐ (NON) en appuyant sur le bouton (FLEXION).

Remarque : la **MINUTERIE** ne compte pas le temps lorsque l'appareil est arrêté en appuyant sur le bouton **[↵ ○]** (MARCHE/ARRÊT) sur le contrôleur de mouvement. Elle compte le temps qui s'écoule pendant les pauses réglées à la fin des cycles de flexion et d'extension.

RÉGLER L'AMPLITUDE ARTICULAIRE (AA)

Le 480E atteint une amplitude articulaire (AA) maximale de -5° en extension et de 120° en flexion. Les réglages de l'AA sont continuellement affichés à l'écran du contrôleur de mouvement pendant le fonctionnement.

Régler les paramètres de l'AA :

Au moyen du contrôleur de mouvement, régler les paramètres de l'AA en appuyant et en gardant enfoncé le bouton (EXTENSION) ou (FLEXION) tout en appuyant simultanément sur la flèche désirée △ (AUGMENTER) ou ▽ (DIMINUER). Les angles d'extension et de flexion changeront lentement pendant les 5 premiers degrés (permettant un ajustement précis); ensuite, les paramètres changeront rapidement (permettant un ajustement plus rapide).

L'appareil a été conçu pour une AA minimale de 5° et ne permettra pas le réglage de limites de moins de 5° entre elles.

Pendant le fonctionnement normal, la zone centrale de l'écran du contrôleur de mouvement affiche continuellement l'angle de pivot du genou pour l'appareil de MPC.

RÉGLER LA VITESSE

Le 480E fonctionne à des cycles de vitesse variant de 16 à 160 degrés par minute. Pour vérifier le réglage de la vitesse, appuyer et tenir enfoncé le bouton (VITESSE). Le centre de l'écran indique la vitesse actuelle du MPC en affichant un simple graphique à barres. La vitesse minimale est représentée par une seule barre. La vitesse maximale est représentée par l'affichage de toutes les barres.

Régler la vitesse :

Pour régler la vitesse, appuyer et tenir enfoncé le bouton (VITESSE) (se reporter à la figure 2) tout en appuyant simultanément sur la flèche △ (AUGMENTER) pour augmenter la vitesse ou ▽ (DIMINUER) pour diminuer la vitesse.

RÉGLER LA PAUSE

Une pause de 0 à 30 secondes peut être choisie à la fin des cycles d'extension et/ou de flexion. Le réglage de la PAUSE peut être vérifié en appuyant sur le bouton (PAUSE) situé sous les boutons (EXTENSION) ou (FLEXION). Le nombre de secondes choisi apparaît au centre de l'écran en appuyant sur chaque bouton (PAUSE).

Régler la PAUSE

Pour modifier la **PAUSE**, appuyer et tenir enfoncé un des boutons (PAUSE) et régler au moyen des flèches △ (AUGMENTER) ou ▽ (DIMINUER). Lors de la modification des deux fonctions de **PAUSE**, répéter les étapes précédentes pour chaque fonction de **PAUSE** séparément.

Stimulation électrique neuromusculaire

La stimulation électrique neuromusculaire (SENM) peut être utilisée pendant le mode de **PAUSE** (EXTENSION) seulement. Simplement régler l'intervalle de **PAUSE** désiré et relier un dispositif de stimulation musculaire à la prise de déclenchement SENM située à la base de l'appareil (se reporter à la figure 3). Pour éviter la perte accidentelle de synchronisme entre le MPC et le stimulateur musculaire choisi, n'utiliser que des câbles de calibre médical avec des fiches de verrouillage. La prise de déclenchement SENM désactive le stimulateur musculaire une seconde avant la fin du mode de **PAUSE** (EXTENSION). Se reporter au manuel d'utilisation du stimulateur musculaire pour savoir comment effectuer l'installation correctement.

RÉGLAGES DE VERROUILLAGE

Les réglages du contrôleur de mouvement (AA, vitesse, pause) peuvent être verrouillés afin d'empêcher les changements accidentels (se reporter à la figure 11). Tenter de changer les réglages lorsque la fonction de **VERROUILLAGE** est activée fait apparaître le symbole de verrouillage au centre de l'écran.

Réglages de verrouillage :

Pour verrouiller les réglages, placer l'interrupteur **RÉGLER/VERROUILLER** situé à l'extrémité de l'appareil en position (VERROUILLER) (se reporter à la figure 11).

Pour désactiver le verrouillage, placer l'interrupteur **RÉGLER/VERROUILLER** en position (RÉGLER).

COMPTEUR HEURES/CYCLES

Pour vérifier le nombre de cycles d'utilisateur depuis la dernière réinitialisation, appuyer simplement sur le bouton (HEURES/CYCLES). Les heures et les cycles d'utilisateur apparaissent à l'écran (se reporter aux figures 12 et 13).

Réinitialiser le compteur d'heures/cycles

Pour réinitialiser les heures et les cycles d'utilisateur, appuyer sur les boutons (EXTENSION), (VITESSE), (HEURES/CYCLES) et

(FLEXION) simultanément. « RÉINT. HRS & CYC » apparaît à l'écran (se reporter à la figure 14).

3.3 Fixer la trousse de patient au 480E (produits doux) (se reporter à la figure 1)

Les revêtements pour le 480E sont fabriqués de matériaux synthétiques. Ils s'ajustent facilement, offrent le soutien nécessaire au membre et fournissent une surface confortable pour un contact prolongé avec les surfaces du corps. La trousse de patient (produits doux) n'est conçue que pour utilisatin par **UN SEUL PATIENT SEULEMENT.**

Commencer avec la section du berceau de cuisse (se reporter à la figure 1). Placer sur la section de cuisse de l'appareil (s'assurer que le protecteur de cuisse est en place) en faisant correspondre la bande en Velcro.

Une courroie sera fixée sur la face inférieure du bloc de pivot de cuisse. S'assurer que les revêtements sont ajustés pour maximiser le soutien et le confort.

Ensuite, fixer la section du berceau de mollet.

Pour fixer la botte, placer le rabat élastique sur la plaque de pied (la semelle de la botte adhère au Velcro de la plaque de pied). Après avoir placé le pied du patient dans la botte, plier les côtés vers l'intérieur et fixer les courroies fermement pour tenir solidement le pied.

Une courroie auxiliaire est fournie et elle peut être utilisée pour tenir solidement la cuisse ou le mollet à l'appareil.

3.4 Mesurer le patient et régler la longueur de l'appareil

Important : s'assurer que le chariot de jambe est en extension lors de l'ajustement du patient sur l'appareil.

Mesurer la cuisse (utiliser un ruban à mesurer)

Déterminer la longueur de la cuisse du patient. Desserrer les boutons de réglage du berceau de cuisse des deux côtés des tubes de cuisse (se reporter à la figure 1). Ajuster le protecteur de cuisse dans le pli fessier du patient (la partie inférieure des fesses). Le pivot de genou sur le MPC doit être aligné avec le centre approximatif de l'articulation du genou du patient. Allonger ou raccourcir des deux côtés de façon équivalente. Serrer fermement les deux boutons de réglage. Si un autre ajustement est nécessaire, ne pas tenter de régler d'un seul côté, car cela peut endommager l'appareil.

Mesurer le mollet (utiliser un ruban à mesurer)

Déterminer la longueur du mollet et du pied du patient. Mesurer à partir du centre de l'articulation du genou du patient jusqu'à 6 mm au-delà du talon du patient afin d'accommoder le rembourrage de la botte. Desserrer les boutons de réglage des deux côtés du berceau de mollet et ajuster les deux côtés de façon équivalente.

Serrer les deux boutons fermement.

Échelle de réglage

Les lettres sur l'échelle de réglage peuvent être enregistrées pour se souvenir du réglage du patient d'une session de traitement à une autre.

Réglage de la cheville

Pour permettre le mouvement libre de la cheville, desserrer les boutons de réglage de la cheville situés sur le berceau de pied. Pour la rotation du pied, desserrer le bouton de réglage situé à l'arrière du berceau de pied et réajuster le côté droit ou gauche au besoin (se reporter aux figures 15 et 16).

3.5 Fixer le 480E à un lit

Trousse de monture de lit à domicile (n° de pièce 12200) :

Une monture de lit à domicile est offerte pour le 480E. Cette trousse fixe le MPC à un lit pour une utilisation à domicile. La monture de lit à domicile se fixe à la base au moyen de deux tubes qui sont fixés avec des vis d'arrêt. Le MPC est fixé au lit avec les supports en « L » qui peuvent se fixer au matelas ou au cadre de lit.

Trousse de monture de lit d'hôpital (n° de pièce 12138) :

Une monture de lit d'hôpital standard est offerte pour l'appareil MPC 480E. Cette pince légère offre de la stabilité et permet une souplesse maximale pour le positionnement de l'appareil sur le lit.

La monture de lit d'hôpital standard s'installe d'un côté ou de l'autre de la base du MPC. Pour régler la position de la monture de lit, desserrer les vis d'arrêt, placer l'appareil à n'importe quel angle et visser les vis d'arrêt. (Si le lit est soulevé ou abaissé, réajuster la monture de lit à la bonne position.)

Trousse de monture de lit de traction (n° de pièce 10363) :

Une monture de lit d'hôpital de traction est offerte pour le 480E. Cette trousse fournit une stabilité maximale pour le MPC.

La monture de lit de traction est différente de la monture de lit standard puisque la monture de lit de traction se fixe au MPC à deux endroits, formant ainsi une fixation triangulaire stable.

3.6 Remplacer les composants modulaires

(Berceau de pied pédiatrique standard)

Le 480E est unique puisqu'il convient aux patients adultes et pédiatriques en remplaçant simplement les composants modulaires de l'appareil. Pour y arriver, suivre les directives par étape suivantes.

1. Desserrer les boutons de réglage du berceau de cuisse (se reporter à la figure 1).
2. Retirer le berceau de pied du berceau de mollet.
3. Installer le berceau de pied standard/pédiatrique désiré en s'assurant que la plaque de pied soit en position verticale. Sélectionner la longueur appropriée pour le berceau de pied et serrer les boutons de réglage du berceau de pied.

4.0 Entretien

Entretien du patient

- Les patients doivent utiliser l'appareil conformément au manuel d'utilisation et d'installation. Ne pas laver les produits doux.

Entretien de l'opérateur entre les patients

- Les produits doux de l'appareil ne doivent être utilisés que par un seul patient et ne peuvent pas être lavés pour être réutilisés.
- Vérifier l'appareil au complet pour tout indice de dommage tel que des composants courbés, des revêtements fissurés ou brisés, des fils endommagés ou éraillés, etc. En cas de présence de dommage, l'appareil doit être réparé avant d'être utilisé.
- S'assurer que tous les boutons et/ou leviers sont utilisables et en place.
- S'assurer que tous les composants mobiles se déplacent librement tel que requis.
- S'assurer que tous les écrans et commandes électroniques fonctionnent correctement.
- Vérifier que tous les pivots mécaniques et les liens fonctionnent sans heurt et solidifier la connexion mécanique. S'assurer que toutes les vis, tous les écrous, boulons, rivets et axes d'articulation et les autres attaches sont solides.
- Nettoyer doucement les surfaces exposées avec un chiffon doux humecté d'une solution de savon doux ou d'alcool. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs. Pour désinfecter, essuyer toutes les surfaces exposées avec une solution d'eau et d'eau de javel à 10 % ou avec d'autres désinfectants appropriés.
- S'assurer que toutes les étiquettes sont présentes.
- Remplacer la trousse de produits doux du patient.
- S'assurer que l'appareil fonctionne selon les limites réglées pendant plusieurs cycles complets.
- Pour les réglages de l'AA, vérifier l'étalonnage de l'appareil en observant son AA tout en prenant une lecture visuelle au moyen d'un gionomètre aux points de pivot anatomique de l'appareil. Comparer les réglages de l'AA de l'appareil avec les lectures du goniomètre. Les lectures d'AA devraient se trouver à +/- 5° des paramètres établis. Si les lectures ne se trouvent pas au sein des paramètres

réglés, l'appareil doit être examiné et étalonné à nouveau par un technicien de service qualifié.

Entretien tous les six mois

- Répéter les étapes se trouvant dans la section « Entretien entre les patients ».

Entretien tous les douze mois

- Répéter les procédures se trouvant dans la section « Entretien entre les patients ».

Entretien tous les dix-huit mois

- Une inspection complète de l'appareil par un technicien de service qualifié est recommandée tous les 18 mois.
- Répéter les étapes se trouvant dans la section « Entretien tous les douze mois ».
- Inspecter à fond tous les composants mécaniques et de propulsion internes et externes et les réparer ou les remplacer au besoin.
- Inspecter à fond tous les composants électriques internes et externes (y compris les connecteurs de fils et les joints à brasure) et les réparer ou les remplacer au besoin.
- Effectuer un réétalonnage complet ainsi qu'une vérification des systèmes de sécurité électroniques et mécaniques, y compris de la fonction d'inversion à la charge et des commandes d'amplitude articulaire.
- Effectuer une vérification finale de l'appareil conformément aux critères d'inspection finale d'Otto Bock. (Ces derniers sont disponibles auprès de votre représentant de commerce, du service à la clientèle d'Otto Bock ou de votre distributeur local.)

Stérilisation

- Cet appareil n'a pas besoin d'être stérilisé pour être utilisé.
- L'exposition de l'appareil à des conditions de stérilisation va l'endommager et risque de causer un danger possible.

5.0 Guide de dépannage

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'appareil ne s'allume pas L'appareil n'émet pas de bip	L'appareil n'est pas alimenté	Remplacer le cordon d'alimentation, la source d'alimentation ou l'interrupteur
	Défaillance de la principale carte de circuits imprimés	Remplacer la carte de circuits imprimés
	Le câble du contrôleur de mouvement est débranché	Vérifier les connexions du câble du contrôleur de mouvement aux deux extrémités
		Retourner pour faire réparer
Contrôleur de mouvement, affichage erratique	Bris du câble du contrôleur de mouvement	Remplacer le câble
	Défaillance de la carte de circuits imprimés du contrôleur de mouvement	
	Défaillance de la principale carte de circuits imprimés	
	Remplacer la carte de circuits imprimés	
		Retourner pour faire réparer
Codes d'erreur : E1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 12, 13, 14, 15,16 et 18	Déréglé	Réétalonner l'appareil selon les procédures d'étalonnage
	Défaillance de la principale carte de circuits imprimés	Remplacer la carte de circuits imprimés
	Bris du câble du contrôleur de mouvement	Remplacer le câble du contrôleur de mouvement
	Défaillance de la carte de circuits imprimés du contrôleur de mouvement	Remplacer le contrôleur de mouvement
		Retourner pour faire réparer

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Code d'erreur E9	Erreur d'étalonnage	Réétalonner selon les procédures d'étalonnage
	Bris du câble du contrôleur de mouvement	Remplacer le câble du contrôleur de mouvement
	Défaillance de la carte de circuits imprimés du contrôleur de mouvement	Remplacer la trousse n° L480SA033E du contrôleur de mouvement
		Retourner pour faire réparer
Codes d'erreur E10, 11 et 21	Bris du câble du potentiomètre de genou	Remplacer le câble du potentiomètre de genou
	Potentiomètre de genou	Remplacer le potentiomètre de genou
	Défaillance de la principale carte de circuits imprimés	Remplacer la principale carte de circuits imprimés
		Retourner pour faire réparer
Code d'erreur E20	Défaillance de la principale carte de circuits imprimés	Remplacer la carte de circuits imprimés
		Retourner pour faire réparer
Contraintes/saccades mécaniques	Lubrification insuffisante sur la piste, la vis à billes et les joints de piste	Utiliser le lubrifiant léger à base de lithium Lubriplate n° 105 sur les vis à billes et pulvériser de la silicone sur les joints de piste et sur les pistes
	Défaillance du montage du palier	Remplacer le montage du palier
	Défaillance de la vis à billes	Remplacer le montage de la vis à billes
	Défaillance du montage du support en U ou glissière	Remplacer le montage du support en U ou glissière
	Panne du moteur	Remplacer le moteur
		Retourner pour faire réparer
Puissance portante insuffisante	Panne du moteur	Remplacer le moteur
	Défaillance du montage du palier	Remplacer le montage du palier
		Retourner pour faire réparer

6.0 Warranty

New Product Limited Warranty

To obtain warranty service, the product must be returned freight prepaid to the Company or the selling distributor with a clear indication as to the defect. Upon receipt of a product returned under warranty, the Company will inspect the product and will notify the buyer of the extent of repair or replacement which the Company will perform under warranty. If the product is received incomplete, missing parts will automatically be replaced at the buyer's expense. The Company also reserves the right, at its sole election and own cost, to upgrade or replace parts or sub-assemblies to the latest production standards. The Company will normally perform the repair and return the product, or provide a replacement, within (30) days from the day of receipt, freight collect.

THE COMPANY IS NOT RESPONSIBLE FOR LOSS OF USE, LOST PROFITS, OR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM THE BREACH OF THIS WARRANTY, THE FAILURE OF ANY PRODUCT OR THE NEGLIGENCE BY THE COMPANY IN THE PERFORMANCE OF ANY SERVICE, INCLUDING DAMAGES FOR PERSONAL INJURY. THE WARRANTY CONTAINED HEREIN IS IN LIEU OF ALL WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NO STATEMENT OF ANY REPRESENTATIVE SHALL EXTEND THE COMPANY'S LIABILITY AS HEREIN ESTABLISHED OR LIMITED. THIS WARRANTY IS PROVIDED TO THE ORIGINAL PURCHASER OF THE PRODUCT AND IS NON-TRANSFERRABLE.

Returning the Device for Service

Should the device require warranty repair, buyer must contact either the Customer Service department (outside the USA contact International Customer Service), or the authorized distributor from which the device was purchased for return instructions.

If any warranted product is found by the Company to have a defect covered by this warranty, the Company shall, at its option, either repair the defective item or install a replacement.

If the device needs to be returned for any repair, pack the components in the original shipping container and contact:

International Customer Service:

Otto Bock HealthCare
Attn: Customer Service
901 Dillingham Road
Pickering, Ontario
L1W 2Y5 Canada
Tel: 1-905-420-3303 Fax: 1-905-420-3970
Website: www.ottobockus.com

Note: Please enclose the following

information when returning the device:

- Return Authorization Number
- Ship-to Address
- Purchase order for non-warranty repairs
- Name and phone number of a person to contact
- Brief description of the problem

Contenido

Ilustraciones 3

1.0 Uso previsto 8

1.1 Introducción 8

1.2 Aplicación 8

1.3 Ventajas clínicas 8

1.4 Indicaciones 8

1.5 Contraindicaciones 8

1.6 Consideraciones de seguridad.....9

2.0 Componentes 11

2.1 Resumen general 11

2.2 Datos técnicos 11

2.3 Información para hacer pedidos.....12

3.0 Uso del 480E 12

3.1 Instalación del 480E.....12

3.2 Operación del 480E.....13

3.3 Montaje del juego del paciente en el 480E.....16

3.4 Medición del paciente y
ajuste de la longitud del 480E 17

3.5 Montaje del 480E en una cama 17

3.6 Cambio de los componentes modulares.....18

4.0 Mantenimiento.....18

5.0 Solución de problemas 20

6.0 Garantía 22

1.0 Uso previsto

1.1 Introducción

El sistema de Movimiento Pasivo Continuo (CPM) 480E está diseñado para la rehabilitación de los miembros inferiores. Los componentes de la cuna del pie que presenta el CPM 480E son intercambiables, lo cual permite que pueda usarse tanto para adultos como para niños.

1.2 Aplicación

La aplicación del Movimiento Pasivo Continuo (CPM) ofrece los mejores resultados cuando se aplica al paciente recién operado de forma continua, sin interrupciones, durante un periodo de hasta seis semanas o según prescripción médica.

1.3 Ventajas clínicas

Mantenimiento de una buena amplitud de movimiento.

Prevención de adherencias intrarticulares.

Prevención de contracturas extrarticulares.

Disminución del dolor postoperatorio.

Prevención de los efectos negativos de la inmovilización.

1.4 Indicaciones

Atención postoperatoria inmediata tras lo siguiente, según se indique: reconstrucción del ligamento cruzado anterior (ACL); reducción abierta y fijación interna rígida de fracturas metafisarias, diafisarias e intrarticulares; capsulotomía y artrólisis para artritis postraumática con limitación de movimiento; sinovectomía para artritis reumatoide y artropatía hemofílica; artrotomía y drenaje de artritis séptica aguda; corrección quirúrgica de contracturas o adherencias extrarticulares (cuadricepsplastia); osteotomía metafisaria con fijación interna rígida de la tibia y el fémur; reemplazo protésico (artroplastia); reconstrucción de desgarramiento del ligamento lateral interno de la rodilla usando una tenodesis semi-tendinosa; cirugía reconstructiva en hueso, cartílago, tendones y ligamentos; inmovilización prolongada de las articulaciones.

1.5 Contraindicaciones

No usar el dispositivo en ninguna de las siguientes situaciones:

- Infección no tratada o no controlada;
- Fracturas inestables;
- Hemorragia;

Nota: Si al usar el dispositivo se aprecian indicios de infección, como hipertermia, fiebre, enrojecimiento, irritación, calor, hinchazón, hemorragia y/o dolor persistente en aumento, interrumpa el funcionamiento y póngase en contacto con el médico del paciente. No continuar el tratamiento hasta que el médico haya aprobado la continuación de su uso.

1.6 Consideraciones de seguridad

1. No usar en una atmósfera volátil.
2. No guardar el dispositivo debajo de una cama que tenga menos de 48 cm. (19 pulg.) de espacio libre en todo momento.
3. Lea el manual antes de usar y operar el dispositivo. Recomendamos al médico y toda persona responsable de la operación de este dispositivo que se familiarice a fondo con sus funciones y procedimientos de funcionamiento correctos antes de usarlo con el paciente. La habilidad para tomar las medidas del paciente y ajustar el dispositivo convenientemente se adquirirá con el tiempo y la práctica.

FUNCIONES DE SEGURIDAD

Bajo voltaje

El suministro eléctrico proporciona al dispositivo menos de 20 voltios de CC. El 480E tolera cambios en el suministro eléctrico que pueden darse en el hogar o en un hospital.

Cambio de dirección bajo presión

El dispositivo está diseñado para invertir la dirección automáticamente en caso de que se produzca alguna obstrucción.

Controlador de movimiento

El 480E proporciona al paciente un acceso inmediato a todos los controles de funcionamiento a través del Controlador de movimiento (ver Fig. 2). El acceso restringido es también posible por medio del interruptor de AJUSTE/BLOQUEO (ver Fig. 3).

Botón iniciar/parar

El botón INICIAR/PARAR da al paciente la posibilidad de parar o interrumpir la acción del dispositivo en caso de experimentar incomodidad. El paciente puede reiniciar el dispositivo (en la dirección opuesta) oprimiendo otra vez el botón INICIAR/PARAR (ver Fig. 4).

- Use el dispositivo solamente de acuerdo con la prescripción del médico y el manual de instalación y funcionamiento. No hacerlo así puede resultar en daños al dispositivo y/o lesiones corporales.
- Los accesorios blandos son para uso exclusivo de cada paciente.
- El dispositivo no debe usarse en presencia de materiales inflamables, incluidos los anestésicos inflamables.

- Use solamente los componentes de reemplazo suministrados por el fabricante.
- No use el dispositivo en caso de que el paciente tenga alguna afección física o mental que le impida operar el dispositivo.
- Para prevenir lesiones corporales potenciales, tales como el riesgo de estrangulamiento o atragantamiento, mantenga el dispositivo alejado de los niños o personas con afecciones físicas o mentales que les impida usarlo de forma segura.
- Sitúe el dispositivo en una posición segura y cómoda. Asegúrese de que permanece estable durante toda la amplitud de movimiento.
- Mantenga el cabello, las prendas de ropa holgadas, los dedos y todas las partes del cuerpo alejados de los componentes móviles del dispositivo.
- No exponga el dispositivo al agua ni a temperaturas extremas.
- No use el dispositivo cerca de llamas expuestas, si se está fumando o cerca de una fuente de calor excesivo.
- Desconecte el suministro eléctrico antes de reparar o limpiar el dispositivo. No hacerlo así podría resultar en choque eléctrico o lesiones corporales.
- Apáguelo antes de desenchufarlo.
- Desenchúfelo del suministro eléctrico por el enchufe, no por el cable.
- Si el dispositivo no se está usando, apáguelo y desenchúfelo del suministro eléctrico.
- No use el dispositivo, el suministro eléctrico ni el controlador en caso de estar dañados o tener cables a la vista.
- No aplique la solución de limpieza directamente sobre el dispositivo, ya que el líquido puede penetrar en el mismo y causar problemas eléctricos o eliminar el lubricante de los componentes móviles, reduciendo así la vida útil del dispositivo.
- Elija una ubicación conveniente para el dispositivo y sus componentes (controlador, correas, cables y suministro eléctrico, si corresponde), para evitar el riesgo de tropiezos durante su uso.

2.0 Componentes

2.1 Resumen general

1. (1) Manual de instalación y funcionamiento
2. (1) Dispositivo 480E con controlador de movimiento, suministro eléctrico y cable de alimentación
3. (1) Resguardo del muslo
4. (1) Juego del paciente (accesorios blandos)
5. Unidad de cuna del pie y muslo

2.2 Datos técnicos

Peso del dispositivo.....Aproximadamente 11 Kg. (24 lb.)

Configuración para adulto .....Configuración para niño(a)

Longitud del miembro 73 - 104 cm .....53 - 90 cm.
(28,5 - 41 pulg.).....(21,5 - 35,5 pulg.)

Longitud de la pantorrilla 43 - 61 cm .....24 - 47 cm.
(16,5 - 24 pulg.).....(9,5 - 18,5 pulg.)

Longitud del muslo 30 - 43 cm.....30 - 43 cm.
(12 - 17 pulg.) .....(12 - 17 pulg.)

Amplitud de movimiento.....de -5 grados de extensión a
120 grados de flexión

Velocidad 16 a 160 grados por minuto

Pausa 0-30 segundos a extensión/flexión máximas

Temporizador .....10 a 480 minutos

Modo de operación.....Continuo

Suministro eléctrico

Entrada 100 - 240 VCA 1.6A 50 - 60 Hz

Salida 15 VCC 2.0A

NMES Compatible con algunos dispositivos NMES

Seguridad Aprobado por CSA, con marcado CE

Clasificación de choque eléctrico.....Tipo B

Dispositivo médico con clasificación de clase 1

Condiciones ambientales: -10° a 35° C (14° a 95° F) de temperatura,
90% de humedad máxima, presión atmosférica
de 750 hPa a 1040 hPa
El dispositivo debe permanecer en el lugar donde se va a
operar durante un mínimo de una hora antes de su uso.

Nota: Equipo no apto para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire u óxido nitroso.

2.3 Información para hacer pedidos

Información para hacer pedidos de piezas de reemplazo del 480E

Descripción .....Nº pieza

Juego de accesorios blandos.....400PK

Juego de perillas.....11261

Instalación en cama:

Estándar 12138

Con tracción 10363

De casa 12200

Juego, cubierta del potenciómetro de la rodilla con sujetadores 11329

Juego, sujetadores de la cubierta inferior.....11274

Componentes modulares del 480E

Información para hacer pedidos de piezas de reemplazo

Descripción .....Nº pieza

Cuna del pie para niño(a).....12604

Cuna del pie para adulto L480SA016

3.0 Uso del 480E

3.1 Instalación del 480E

Saque de la caja todos los componentes del sistema CPM 480E. Durante el desempacado, compruebe si hay algún daño externo. Reporte todo daño relevante.

IMPORTANTE: Conserve todo el empacado para guardar el dispositivo cuando no se use. Asimismo, si es necesario enviarlo alguna vez para su reparación, este empacado proporciona toda la protección requerida bajo la garantía.

Asegúrese de que tanto el cable de alimentación como el del controlador de movimiento no estén enrollados al dispositivo.

Conecte el controlador de movimiento al conector situado en el extremo del dispositivo y apriete la contratuerca del enchufe.

Conecte el suministro eléctrico al conector situado en el extremo del dispositivo y apriete la contratuerca del enchufe. Enchufe el cable de alimentación en el suministro eléctrico y en una toma de pared estándar (a tierra).

ANTES DEL USO DEL DISPOSITIVO

1. Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente durante un mínimo de una hora antes de usarlo.
2. Apriete todas las perillas y cierres.
3. Antes de que lo use el paciente, verifique la configuración de la amplitud de movimiento (ROM) operando el CPM durante un ciclo completo.

Nota: Es necesario realizar una calibración completa si:

a. Se ha reemplazado algún componente

b. Se aprecia algún daño

c. Se produce movimiento errático durante el funcionamiento

d. Se ha retirado alguna de las cubiertas

Nota: La reparación deben realizarla solamente técnicos calificados. El fabricante ofrece capacitación para ello.

3.2 Operación del 480E

(Lea "Antes del uso del dispositivo" más arriba)

NCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Encienda el dispositivo con el interruptor de **ALIMENTACIÓN** situado en el extremo del dispositivo (ver Fig. 3). **Nota:** Cada vez que se accione el 480E, la pantalla del controlador de movimiento indicará al usuario que haga una selección de las funciones **CALENTAMIENTO** y **TEMPORIZADOR**. El dispositivo conservará la misma configuración de la extensión, flexión, velocidad y pausa de la última vez que se operó.

BOTÓN DE CONTROL INICIAR/PARAR DEL PACIENTE

El paciente puede parar y reiniciar el CPM en cualquier momento oprimiendo el botón [↵ ◌] (INICIAR/PARAR) (ver Fig. 4) situado en el controlador de movimiento. Al reiniciarse el funcionamiento, el dispositivo operará en dirección contraria.

FUNCIÓN CALENTAMIENTO

El 480E está equipado con la función **CALENTAMIENTO**, que, al seleccionarse, cicla el dispositivo con una amplitud de movimiento mucho más pequeña que la programada, incrementándola lentamente con una serie de ciclos hasta alcanzar la amplitud de movimiento completa.

Selección y de-selección de la función Calentamiento:

Encienda el dispositivo con el interruptor de **ALIMENTACIÓN** situado en el extremo del dispositivo. La pantalla del controlador de movimiento indicará al operador que elija entre iniciar la función **CALENTAMIENTO** o no hacerlo. El operador debe elegir ☒ (SÍ) o ☐ (NO) para poder continuar.

Selección de la función Calentamiento:

Para seleccionar la función Calentamiento, elija ☒ (SÍ) oprimiendo el botón (EXTENSIÓN) del controlador de movimiento (ver Fig. 2). Al oprimir el botón [↵ ◌] (INICIAR/PARAR) el dispositivo empezará a ciclar con una amplitud de movimiento mucho más pequeña que la programada, incrementándola lentamente con una serie de ciclos hasta alcanzar la amplitud de movimiento completa. Al

alcanzarla, el dispositivo seguirá ciclando a esa amplitud.

De-selección de la función Calentamiento:

Para eludir la función Calentamiento, elija ☐ (NO) oprimiendo el botón (FLEXIÓN) (ver Fig. 2). Al oprimir el botón [↵ ◌] (INICIAR/PARAR) el dispositivo funcionará a la amplitud de movimiento completa que se programó con el controlador de movimiento.

Nota: Si el dispositivo se para oprimiendo el botón [↵ ◌] (INICIAR/PARAR) del controlador de movimiento y después se reinicia, se repetirá el ciclo de Calentamiento. Para apagar la función **CALENTAMIENTO**, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo con el interruptor de **ALIMENTACIÓN** (ver Fig. 1). A continuación, seleccione ☐ (NO) al aparecer en pantalla la función Calentamiento.

FUNCIÓN TEMPORIZADOR

El 480E está equipado con la función **TEMPORIZADOR**, que, al seleccionarse, permite al operador configurar la duración de la sesión terapéutica (ver Fig. 6). El tiempo puede configurarse en incrementos de 10 minutos hasta un total de 480 minutos (ocho horas). Al terminar la sesión, el 480E se desplazará hasta la mitad de la amplitud configurada y se detendrá, y el controlador de movimiento mostrará en la pantalla el símbolo del temporizador parpadeando. Para continuar, el operador deberá apagar el dispositivo y volver a encenderlo con el interruptor de **ALIMENTACIÓN** (ver Fig. 1). Al seleccionar **TEMPORIZADOR**, el operador podrá visualizar el tiempo restante oprimiendo los botones Aumentar y Disminuir (ver Fig. 2).

Una vez configurado el tiempo, el operador sólo podrá ajustarlo apagando el dispositivo, encendiéndolo y seleccionando de nuevo **TEMPORIZADOR**.

Selección y de-selección de la función Temporizador:

Encienda el dispositivo con el interruptor de **ALIMENTACIÓN** situado en la base del dispositivo. El sistema solicitará al operador, tras lo hecho con **CALENTAMIENTO**, que decida si activar o no la función **TEMPORIZADOR**.

El operador debe elegir ☒ (SÍ) o ☐ (NO) para poder continuar.

Selección de la función Temporizador:

Para seleccionar la función Temporizador, elija ☒ (SÍ) oprimiendo el botón (EXTENSIÓN) del controlador de movimiento (ver Fig. 2). El operador puede ahora configurar el tiempo para la sesión terapéutica en incrementos de 10 minutos con los botones △ AUMENTAR) y ▽ (DISMINUIR). Para guardar el tiempo seleccionado y pasar a la pantalla de marcha, oprima el botón [↵ ◌] (INICIAR/PARAR).

Nota: El **TEMPORIZADOR** no funcionará si la configuración del tiempo es de 0 minutos.

De-selección de la función Temporizador:

Para eludir la función **TEMPORIZADOR**, elija ☐ NO) oprimiendo el botón (FLEXIÓN).

Nota: El **TEMPORIZADOR** no contará el tiempo mientras el dispositivo permanezca detenido al oprimir el botón [↵ ○] (INICIAR/PARAR) del controlador de movimiento. Contará el tiempo que transcurra durante la configuración de la pausa al final de los ciclos de flexión y extensión.

CONFIGURACIÓN DE LA AMPLITUD DE MOVIMIENTO (ROM)

La amplitud de movimiento (ROM) máxima que tiene el 480E es de -5° de extensión a 120° de flexión. Durante el funcionamiento, la pantalla del controlador de movimiento muestra ininterrumpidamente la configuración de la ROM.

Configuración de los parámetros de la ROM:

Con el controlador de movimiento, configure los parámetros de la ROM oprimiendo y manteniendo oprimido el botón (EXTENSIÓN) o el botón (FLEXIÓN) y oprima al mismo tiempo los botones △ (AUMENTAR) o ▽ (DISMINUIR) que desee. Los ángulos de extensión y flexión cambiarán lentamente durante los primeros 5 grados (permitiendo un ajuste preciso); a partir de ese momento, los parámetros cambiarán rápidamente (permitiendo un ajuste más rápido).

El dispositivo está diseñado para una ROM mínima de 5° y no permite la configuración de límites inferiores a segmentos de 5°.

Durante el funcionamiento normal, el área grande central de la pantalla del controlador de movimiento muestra ininterrumpidamente el ángulo pivotante de la rodilla del dispositivo CPM.

CONFIGURACIÓN DE LA VELOCIDAD

El 480E funciona a ciclos de velocidad de16 a 160 grados por minuto. Para comprobar la configuración de la velocidad, oprima el botón (VELOCIDAD) y manténgalo oprimido. El centro de la pantalla indicará la velocidad actual del CPM por medio de un simple gráfico de barras. Una sola barra representa la velocidad mínima y todas las barras representan la máxima.

Ajuste de la velocidad:

Para ajustar la velocidad, oprima el botón (VELOCIDAD) y manténgalo oprimido (ver Fig. 2) y oprima al mismo tiempo el botón △ (AUMENTAR) para aumentar la velocidad o bien el botón ▽ (DISMINUIR) para disminuirla.

CONFIGURACIÓN DE LA PAUSA

Al final de los ciclos de extensión y/o flexión se puede seleccionar una pausa de 0 a 30 segundos. Para comprobar la configuración de la PAUSA, oprima el botón ⧖ (PAUSA) situado debajo de los botones (EXTENSIÓN) y (FLEXIÓN). El número de segundos seleccionados aparecerá en el centro de la pantalla al oprimir cada botón ⧖ (PAUSA).

Configuración de la PAUSA

Para cambiar la configuración de la **PAUSA**, oprima y mantenga oprimido cualquiera de los botones ⧖ (PAUSA) y haga el ajuste con las teclas △

(AUMENTAR) y ▽ (DISMINUIR). Al cambiar ambas funciones de la **PAUSA**, repita los pasos arriba indicados para configurar cada función por separado.

Electroestimulación neuromuscular

La electroestimulación neuromuscular (NMES) se puede utilizar solamente durante el modo **PAUSA** de la (EXTENSIÓN). Simplemente, configure el intervalo de **PAUSA** deseado y conecte un dispositivo de estimulación muscular al jack disparador de NMES situado en la base del dispositivo (ver Fig. 3). Para evitar la pérdida involuntaria de sincronismo entre el CPM y el estimulador muscular utilizado, emplee solamente cables de conexión de grado médico con enchufes de bloqueo. El jack disparador de NMES desactivará el estimulador muscular un segundo antes del final del modo **PAUSA** de la (EXTENSIÓN). Consulte el manual de instrucciones del estimulador muscular para conocer la configuración correcta.

CONFIGURACIÓN DEL BLOQUEO

Se puede bloquear la configuración del controlador de movimiento (ROM, velocidad, pausa) para evitar que se produzcan cambios involuntarios (ver Fig. 11). Si se intenta cambiar la configuración mientras la función **BLOQUEO** está activada, aparecerá el símbolo de bloqueo en el centro del pantalla.

Bloqueo de la configuración:

Para bloquear la configuración, coloque el interruptor de **BLOQUEO**, situado en el extremo del dispositivo, en la posición de (BLOQUEO) (ver Fig. 11).

Para desactivar el bloqueo, coloque el interruptor de **BLOQUEO** en la posición de (CONFIGURAR).

CONTADOR DE HORAS/CICLOS

Para revisar el número de ciclos del usuario desde el último reinicio, simplemente oprima el botón (HORAS/CICLOS). Las horas y los ciclos del usuario aparecerán en la pantalla (ver Fig. 12 y 13).

Reconfiguración del contador de horas/ciclos

Para volver a configurar las horas y los ciclos del usuario, oprima al mismo tiempo los botones (EXTENSIÓN), (VELOCIDAD), (HORAS/CICLOS) y (FLEXIÓN). Aparecerá en la pantalla el mensaje “HRS & CYC RESET” (Reconfiguración de horas y ciclos) (ver Fig. 14).

3.3 Montaje del juego del paciente en el 480E (accesorios blandos) (ver Fig. 1)

Las cubiertas del 480E están hechas de material sintético. Se ajustan fácilmente, ofrecen el apoyo necesario para el miembro y proporcionan una superficie cómoda para el contacto prolongado con la piel. El juego del paciente (accesorios blandos) es para USO EXCLUSIVO DE CADA PACIENTE.

Comience con la Sección de la cuna del muslo (ver Fig. 1). Colóquela en la sección del muslo del dispositivo (asegúrese de que el resguardo del muslo esté en su sitio), emparejando los sujetadores de Velcro.

[Page 17]

Una correa se une al lado inferior del bloque pivotante del muslo. Asegúrese de ajustar las cubiertas para lograr un buen soporte y comodidad.

A continuación, instale la sección de la cuna de la pantorrilla.

Para instalar la bota, coloque la solapa elástica sobre el apoyo del pie (la suela de la bota se adhiere al Velcro del apoyo del pie). Tras colocar el pie del paciente en la bota, doble los lados hacia adentro y acople las correas ajustándolas para mantener el pie bien asegurado.

El equipo incluye una correa auxiliar que puede usarse para sujetar con seguridad el muslo o la pantorrilla al dispositivo.

3.4 Medición del paciente y ajuste de la longitud del 480E

Importante: Asegúrese de que el carro de soporte para la pierna esté extendido al colocar al paciente en el dispositivo.

Medida del muslo (use una cinta métrica)

Mida la longitud del muslo del paciente. Afloje las perillas de ajuste de la cuna del muslo en ambos lados de los tubos del muslo (ver Fig. 1). Ajuste el resguardo del muslo al surco glúteo del paciente (la parte inferior de las nalgas). El pivote de la rodilla del CPM debe alinearse con el centro aproximado de la articulación de la rodilla del paciente. Alargue o acorte ambos lados por igual. Apriete firmemente ambas perillas de ajuste. Si es necesario reajustarlas, no ajuste solamente uno de los lados, ya que puede causar daños al dispositivo.

Medida de la pantorrilla (use una cinta métrica)

Mida la longitud de la pantorrilla y el pie del paciente. Hágalo desde el centro de la articulación de la rodilla hasta 6 mm. (1/4 pulg.) pasado el talón del pie del paciente para acomodar el acolchado de la bota. Afloje las perillas de ajuste de ambos lados de la cuna de la pantorrilla y ajuste ambos lados por igual. Apriete firmemente ambas perillas.

Escala de ajuste

Las letras de la escala de ajuste se pueden copiar para recordar el ajuste del paciente de una sesión terapéutica a la siguiente.

Configuración del tobillo

Para que el tobillo pueda moverse libremente, afloje las perillas de ajuste del tobillo situadas en la cuna del pie. Para lograr la rotación del pie, afloje la perilla de ajuste situada en la parte posterior de la cuna del pie y vuelva a ajustar el lado derecho o el izquierdo, según sea necesario (ver Fig. 15 y 16).

3.5 Montaje del 480E en una cama

Juego de instalación en cama de casa (pieza N° 12200):

Existe un juego de instalación del 480E en cama de casa. Con este juego se asegura el CPM en la cama de casa para uso doméstico. El juego de instalación se instala en la base por medio de 2 tubos, que se afianzan con tornillos de fijación. El CPM se asegura a la cama con los soportes en “L” que se pueden instalar en el colchón o el armazón de la cama.

[Page 18]

Juego de instalación en cama de hospital

(pieza N° 12138):

CUSTOMER CONTACTS:

In the USA:
Otto Bock HealthCare
Website: www.ottobockus.com
1-800-225-1814

International:
Otto Bock HealthCare
901 Dillingham Road, Pickering,
Ontario, L1W 2Y5 Canada
1-905-420-3303 Fax 1-905-420-3970

ORTHOREHAB
901 Dillingham Road, Pickering, Ontario L1W 2Y5 Canada
Intl. Tel: 1-905-420-3303 Fax: 1-905-420-3970

EC REP

RSQR Ltd. Ludgate House, 107-111
Fleet Street, London EC4A 2AB
info@rsqa.co.uk www.rsqa.co.uk

CE 0120

ORTHOREHAB is registered to ISO13485 for Quality Assurance